

# 大分医療センター倫理審査委員会設置規程

(目的)

第1条 大分医療センターにおける臨床研究を適正に推進するために、大分医療センター倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(業務)

第2条 委員長は、院長から意見を求められた以下の各号について調査及び検討を行い、必要な意見を院長に答申する。

- 一 病院職員が行う臨床研究等に関すること
- 二 その他

(事務局)

第3条 委員会の事務は管理課が行う。

(開催頻度)

第4条 院長が必要と認めた時に開催する。

(運営)

第5条 委員会の運営については、大分医療センター倫理審査委員会規程にしたがって行う。

(雑則)

第6条 この規程に定める他、この規程の実施にあたって必要な事項は院長が定める。

附則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

## 独立行政法人国立病院機構大分医療センター倫理審査委員会手順書

### (目的)

第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構大分医療センター倫理審査委員会設置規程（以下「倫理審査委員会設置規程」という。）に基づき、独立行政法人国立病院機構大分医療センター倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）の運営に関する手続及び記録の保存方法等を定める。

### (用語の定義)

第2条 この手順書における各種用語の定義はこの手順書において特に定めるものを除き、独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理規程（平成16年規程第61号）の定めるところによる。

### (倫理審査委員会の審議理念)

第3条 倫理審査委員会は審議を行うに当たっては、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

- 一 被験者の人権の擁護
- 二 被験者への不利益と医学上の利益又は貢献度の予測
- 三 被験者の理解と自発的同意

### (倫理審査委員会の役割)

第4条 倫理審査委員会は、大分医療センターの院長（以下「病院長」という。）から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該病院の研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べる。

2 倫理審査委員会は、第1項の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、病院長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

3 倫理審査委員会は、第1項の規定により審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、病院長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

4 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

5 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、第1項の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性又は公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに倫理審査委員会の設置者に報告する。

6 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研

修を受けるものとする。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けるものとする。

(構成及び会議の成立要件等)

第5条 倫理審査委員会は、病院長が指名する委員によって構成することとし、委員の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次の各号に掲げる要件の全てを満たさなければならず、第1号から第3号までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

- 一 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- 二 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- 三 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
- 四 国立病院機構に所属する職員以外の者（以下外部委員という。）が複数含まれていること。
- 五 男女両性で構成されていること。
- 六 5名以上であること。

2 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

3 倫理審査委員会に委員長及び副委員長を1名ずつ置き、委員長及び副委員長は病院長が委員の中から指名する。

4 委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、副委員長が原則としてその職務を代行する。また、委員長及び副委員長が共に職務を行えない場合には、委員の互選により委員のうち1名がこれを行う。なお、副委員長以外の者が代行する場合には、議事録等に代行する旨とその理由を記録する。

(倫理審査委員会事務局)

第6条 倫理審査委員会事務局（管理課長）は、委員長の指示により、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- 一 倫理審査委員会の開催準備
- 二 倫理審査委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
- 三 審査結果通知書の作成及び病院長への提出
- 四 記録（議事要旨、研究計画書、倫理審査委員会が作成する資料等）の保存
- 五 第10条に規定する迅速審査の依頼
- 六 その他倫理審査委員会に関する業務の円滑化に必要な事務及び支援
- 七 倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿について倫理審査委員会報告システムにおける公表
- 八 倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について倫理審査委員会報告システムにおける年1回以上の公表

(倫理審査委員会の業務)

第7条 倫理審査委員会は、その責務の遂行のために、病院長から次の各号に掲げる最新の資料を入手しなければならない。

- 一 研究計画書
  - 二 説明文書・同意文書又は情報の通知・公開用文書
  - 三 研究責任者の履歴書
  - 四 当該病院以外と実施する多施設共同研究の場合においては、共同研究機関における研究計画の承認状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報
  - 五 その他、倫理審査委員会が必要と認める文書
- 2 倫理審査委員会は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針が適用される臨床研究（以下「倫理指針対象研究」という。）の適正な実施が図られるよう本手順書に定めるところに従い調査審議し、記録を作成する。
- 3 倫理審査委員会は、研究責任者に対して倫理審査委員会が倫理指針対象研究の実施を承認し、これに基づく当該病院長の許可が文書で通知されるまで被験者を倫理指針対象研究に参加させないように求めるものとする。
- 4 倫理審査委員会は、研究責任者に対して、以下の事項を所属する病院長を経由して倫理審査委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。
- 一 被験者に対する危険を増大させる又は指針対象研究の実施に重大な影響を及ぼす可能性のある変更
  - 二 侵襲を伴う研究における重篤な有害事象
  - 三 被験者の安全又は倫理指針対象研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
  - 四 倫理指針対象研究実施期間中における審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂が行われた場合の当該部分
- 5 倫理審査委員会は、実施中の倫理指針対象研究について、進行状況を随時把握し、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回（年度当初）の頻度で倫理指針対象研究が倫理指針に適合し、適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて倫理指針対象研究の実施状況について調査し、必要な場合には、文書により倫理指針対象研究を実施する病院長に意見を通知するものとする。
- 6 倫理審査委員会は、本手順書の改正が必要な場合は、これを審議する。
- 7 倫理審査委員会は、組織及び運営が倫理指針に適合していることについて、厚生労働大臣等が実施する調査に協力する。

(倫理審査委員会の運営)

第8条 倫理審査委員会は、委員長が召集する。

- 2 倫理審査委員会は、原則として毎月開催（開催頻度は適宜変更）するものとするが、委員長が開催の必要がないと判断した場合は開催せず、また、委員長が必要と認める場合には臨時に開催することができる。

- 3 倫理審査委員会の開催に当たっては、第6条に規定する倫理審査委員会事務局から原則として開催日の1週間前までに、委員に対し文書で開催日等を通知するものとする。
- 4 倫理審査委員会は、第5条に示す要件を満たす場合においてのみ、その意思を決定できるものとする。
- 5 採決に当たっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 6 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審査及び意見の決定に同席してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
- 7 審査を依頼した病院長は、倫理審査委員会の審査及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために 必要な場合には、倫理審査委員会の同意を得た上で会議に同席することができる。
- 8 次の各号に掲げる委員は、自らが関与する倫理指針対象研究について情報を提供することは許されるが、当該倫理指針対象研究に関する事項の審査及び採決への参加はできないものとする。
  - 一 審査対象の研究の依頼者である役員又は職員その他依頼者と密接な関係を有する者
  - 二 審査対象の倫理指針対象研究の研究責任者と密接な関係を有する者
  - 三 審査対象の倫理指針対象研究を実施する病院長、研究者等
  - 四 その他、審査対象の倫理指針対象研究と密接な関係を有すると倫理審査委員会が判断した者
- 9 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- 10 倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を被験者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めることができる。
- 11 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努める。全会一致とならない場合は委員で協議し決定する。
- 12 倫理審査委員会の意見は次の各号のいずれかとする。
  - 一 承認
  - 二 条件付承認
  - 三 却下
  - 四 既に承認した事項を取消（研究の中止又は中断を含む。）
  - 五 継続審議
- 13 倫理指針対象研究について審査を依頼した病院長は、倫理審査委員会の審査結果に対して異議のある場合は、理由書を添えて倫理審査委員会に再審査を請求することができる。
- 14 倫理審査委員会は、審査及び採決に参加した委員に関する記録、審査の記録（以下「会議の記録」という。）及びその概要を作成し保存するとともに、原則として、公開するものとする。ただし、個人情報等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護

及び競争上の地位の保全に支障が生じるおそれがある部分は、倫理審査委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、当該部分を非公開とする理由を公開することとする。

15 倫理審査委員会は、審査終了後速やかに、審査の経過及び結果を文書により病院長に報告する。

16 倫理審査委員会は、審査対象となる課題が独立行政法人国立病院機構大分医療センター利益相反管理委員会規程に定める独立行政法人国立病院機構大分医療センター利益相反管理委員会の審査を受けた場合は、当該管理委員会から倫理指針対象研究の利益相反に関する審査結果の報告を受け、当該倫理指針対象研究の実施について利益相反を含めて総合的に判断し実施又は継続の適否について審査する。

(倫理審査委員会への付議等)

第9条 倫理指針対象研究審査の依頼については、病院長が行うこととする。

(迅速審査)

第10条 倫理審査委員会は、次項に定める手続きにより迅速審査を行うことができる。

迅速審査の対象は、次の各号のとおりとする。

- 一 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- 二 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- 三 その他、既に倫理審査委員会において承認済みの倫理指針対象研究における研究計画に係る以下に定める事項の審査
  - イ 研究責任者の変更に係る審査
  - ロ 研究の資料の軽微な変更の審査
    - ① 1年を超えない研究実施期間の延長
    - ② 研究代表者の職名変更
    - ③ 研究責任者の変更及び追加
    - ④ 誤植訂正
- 四 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の承認を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

2 迅速審査は委員長が指名する者により行い、第8条第12項に従って判定し、病院長に審査結果を報告する。第6条に示す倫理審査委員会事務局は、次回の倫理審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができるものとする。この場合において委員長は、相当の理由があると認めるときは、倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する。

(記録の保存)

第11条 倫理審査委員会における記録の保存は倫理審査委員会事務局が行う。

- 2 倫理審査委員会において保存する文書は以下のものである。
  - 一 当該手順書
  - 二 倫理審査委員会の委員名簿
  - 三 倫理審査委員会において審査・報告となった資料及び倫理審査委員会に提出されたその他の資料
  - 四 会議の議事要旨（審査及び採決に参加した倫理審査委員会委員名簿を含む。）
  - 五 書簡等の記録
  - 六 その他必要と認めたもの
- 3 前項に掲げる記録の保存期間は、当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）とする。
- 4 前項に掲げる記録の保管場所については、管理課内の施設が可能な保管庫とする。

（情報の公開）

第12条 本手順書、委員名簿及び会議の記録の概要（ただし、第8条第14項ただし書に定める場合を除く。）を公開するものとする。

（厚生労働大臣等への報告）

第13条 倫理審査委員会は、倫理審査委員会の委員名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録の概要及び審査時間その他必要事項について年1回厚生労働大臣等に報告する。

（雑則）

第14条 病院長は、倫理審査委員会設置規程に定める他、本手順書の実施に当たって必要な事項を、倫理審査委員会の意見を聞いて定めることができる。

（改正）

第15条 本手順書の改正が必要な場合には、倫理審査委員会で審議し、病院長が改正を行う。

附則

（施行期日）

この手順書は、平成27年4月1日から施行する。

国立病院機構大分医療センター倫理審査委員会細則

- 1 独立行政法人国立病院機構大分医療センター倫理審査委員会手順書第5条第1項および第3項に基づき、次のとおり病院長が指名する。

大分医療センター倫理審査委員会構成員

区 分	役 職	備 考
一 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者	副院長 統括診療部長 臨床研究部長 医局長 薬剤部長	委員長 副委員長
二 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者	外部委員 外部委員 外部委員 外部委員	
三 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べる ことができる者	事務部長 看護部長	
合 計	1 1 名	

(構成及び会議の成立要件等)

- 第1号から第3号までに掲げる者はそれぞれ他を同時に兼ねることができない。
- 外部委員が複数含まれていること。
- 男女両性で構成されていること。
- 5名以上であること。

- 2 独立行政法人国立病院機構大分医療センター倫理審査委員会手順書第10条第2項において、迅速審査で委員長が指名する者とは病院運営会議構成員とする。

(施行期日)

この細則は、平成27年5月1日から施行する。



# 倫理審査委員会申請等手順

(全体的な趣旨)

1 本手順は、大分医療センター職員もしくは研究部員が人間を直接対象とした医療行為及び医学研究（以下「医療行為・研究」という）について、ヘルシンキ宣言を尊重し、また、国内の倫理指針の趣旨にそって、医学的、倫理的、社会的観点からの妥当性を担保するために、当院倫理審査委員会の申請を行うにあたりその手順を記したものである。

2 疫学研究については、疫学研究に関する倫理指針（平成14年6月17日、文部科学省・厚生労働省告示2号、平成17年4月1日改正）に従わなければならない。

3 臨床研究については、臨床研究に関する倫理指針（平成15年7月16日、厚生労働省告示255号、平成17年4月1日改正）に従わなければならない。

(申請の義務)

当院において行われる医療行為・研究の責任者は、倫理的審議の必要のあるものについては、倫理審査委員会規程の定めるところに従って院長に申請しなければならない。

(審査申請・申請勧告)

当院において行われる医療行為・研究の責任者は、医療・研究の実施に当たって、あらかじめ研究計画書を作成し、院長に許可を申請しなければならない。

(申請手順)

申請書等必要書類の提出先は、管理課長とする。

必要書類は指定様式に、各々の課題に沿って直接入力し印刷して提出すること。

(申請に必要な書類)

倫理審査申請書（様式1）

研究計画書

研究対象者説明書

同意文書

同意撤回文書

別添資料（登録用紙・データ記入用紙・アンケート用紙など）

(倫理審査申請書)

倫理審査申請書には以下の項目が明記されていること。

(1)実施期間の年月日（例：平成16年11月～平成18年11月まで）

(2)予定症例数

(3)患者個人データの匿名化方法

(4)特定のメーカーの薬剤、機械を使用する場合は、その薬剤、機械が選定された理由。また、そのメーカーと研究実施者との利害関係について説明すること。

## (5) 研究資金の出所

(患者（被験者）への説明文書)

患者（被験者）への説明文書には以下の項目が明記されていること。

臨床研究に関する倫理指針第4 インフォームド・コンセント細則より

- イ 当該臨床研究への参加は任意であること
  - ロ 当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
  - ハ 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること
  - ニ 被験者として選定された理由
  - ホ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間
  - ヘ 研究者等の氏名及び職名
  - ト 予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応
  - チ 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができること
  - リ 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること
  - ヌ 当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先
  - ル 被験者を特定できないようにした上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること
  - ヲ 当該臨床研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
  - ワ 当該臨床研究に伴う補償の有無(当該臨床研究に伴う補償がある場合にあつては、当該補償の内容を含む。)
  - カ 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
- 【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】
- ヨ 当該臨床研究の重要性及び被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由

同意書・同意撤回書

同意書・同意撤回書の宛先は「大分医療センター院長殿」にすること。

審査の結果通知

倫理審査委員会は、審議の判定結果とその理由につき、様式3をもって院長に報告する。倫理審査委員会による審議決定を受け、院長が当院において行われる医療行為・研究の責任者宛に、様式4をもって倫理審査結果の通知を行う。

## 研究の終了報告

当院において行われる研究の責任者は、研究事業が終了した時点で、院長宛に様式5をもって研究の終了報告を行うこと。

様式 1

受付番号	
------	--

## 倫 理 審 査 申 請 書

平成 年 月 日 提出

独立行政法人 国立病院機構  
大分医療センター病院長 殿

(申請者)

所属・職名

氏 名 印

大分医療センター倫理委員会規程による審査を申請いたします。

1. 議題名
2. 代表者名 所属 職名 氏名
3. 共同担当者 所属 職名 氏名
4. 医療行為及び医学研究の目的
5. 実施計画 (場所及び実施期間等)
6. 医療行為及び医学研究における倫理的配慮について (1) 対象となる個人の人権擁護 (2) 対象となる個人へ利益と不利益 (3) 医学上の貢献度 (4) 対象となる個人に理解を求め同意を得る方法 (5) その他

様式2-1 (例)

## 同 意 書

大分医療センター院長 殿

この度、私は「研究課題 \_\_\_\_\_」  
(研究代表者 \_\_\_\_\_) に関する研究について、  
担当医師 ( \_\_\_\_\_ ) から、下記の項目につき、別紙の説明文書に基づき十分  
な説明を受け納得しましたので、研究に参加することに同意します (確認のため各項目  
にチェックしました)。

- 1) 「研究の目的と意義及び方法と期間」
- 2) 「研究対象者として選ばれた理由」
- 3) 「研究への参加が任意であること」
- 4) 「研究への参加に同意しなくても何ら不利益を受けることはないこと」
- 5) 「研究への参加に同意した場合であっても随時これを撤回できること」
- 6) 「研究に参加することで期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う  
不快な状態」
- 7) 「この研究に係る資金源、研究者等の関連組織との関わり」
- 8) 「個人情報の取扱い」
- 9) 「研究計画書の開示」
- 10) 「費用負担」

署名欄

同意日 平成 年 月 日  
住所 〒 \_\_\_\_\_

電話番号 \_\_\_\_\_

本人氏名 \_\_\_\_\_ (署名)

代諾者氏名 \_\_\_\_\_ (続柄 \_\_\_\_\_)

説明医師 説明日 平成 年 月 日

所属 大分医療センター

医師名 \_\_\_\_\_ (署名)

※ この同意書は研究終了まで保管され、同意書のコピーは同意された本人にお渡ししま  
す。

※ 不明な点がありましたら、遠慮なく担当医にお尋ねください。

様式2-2 (例)

## 同意撤回書

大分医療センター院長 殿

記

この度、私は「研究課題 \_\_\_\_\_」  
(研究代表者 \_\_\_\_\_) に関する研究に参加することに同意しまし  
たことを撤回いたします。

以上

署名欄

平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

〒

住所

本人署名：

生年月日：明治・大正・昭和・平成 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

代諾者署名： \_\_\_\_\_ (続柄： \_\_\_\_\_)

同意撤回の意志を確認いたしました。

平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

施設研究責任者：大分医療センター

署名

(※研究者は本意思の確認書のコピー1部を必ず受け取り保管してください)

様式3

平成 年 月 日

## 倫理委員会審査結果報告書

大分医療センター院長 殿

倫理審査委員会委員長

受付番号	
------	--

研究課題名 \_\_\_\_\_

研究責任者名 \_\_\_\_\_

上記に係わる研究計画等につき、倫理審査委員会の審査結果を下記のとおり報告します。

[ 判 定 ]				
承 認	条件付承認	不承認	非該当	継続審査
[迅速審査の有無]				
有		無		
[ 理 由 ]				

様式4

大分事発第 号  
平成 年 月 日

## 倫理委員会審査結果通知書

申請者

\_\_\_\_\_ 殿

独立行政法人国立病院機構  
大分医療センター院長

受付番号

課題名 \_\_\_\_\_

代表者名 \_\_\_\_\_

上記の課題を平成〇〇年〇月〇〇日の委員会で審議した結果、下記のとおり判定したので通知します。

記

[ 判 定 ]				
承 認	条件付承認	不承認	非該当	継続審査
[ 理 由 ]				



様式5 (研究責任者→院長)

## 研究終了報告書

大分医療センター 院長 殿

(申請者)

所属・職名

氏 名

印

下記の研究を終了しましたので報告します。

記

申請者	
研究課題名	
	登録番号 西暦 年 月 日承認
研究期間	西暦 年 月 日～ 年 月 日
研究結果の概要 研究を中止・中断した 場合、その理由を記載 する。	
備考	

※中止・中断時も提出すること